

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 24 спринцовки от 5 g

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Multimastit (Мултимастит),
интрамамарна суспензия за лактиращи крави
(penicillin, streptomycin, neomycin, prednisolone)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка спринцовка от 5 g съдържа:

Активни субстанции:

Procaine penicilin	100 000 IU
Streptomycin sulphate	100 mg
Neomycin sulphate	100 mg
Prednisolone	10 mg

Експципиенти:

Парафин

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

24 спринцовки от 5 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (лактиращи крави).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е предназначен за лечение на остри и субакутни мастити при млекодайни крави, придружени с болки и възпаления, причинени от бактериални инфекции, чувствителни към penicillin, streptomycin и neomycin.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Съдържанието на една спринцовка трябва да се приложи внимателно във всяка инфектирана четвъртина през млечния канал, веднага след доене – един път дневно в продължение на три последователни дни. При всяко прилагане да се вземат асептични мерки. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Млякото да не се консумира по време на лечението.

Животните да не се колят за консумация по време на лечението.

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 108 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

По време на курса на лечение състоянието на третираното животно трябва да бъде наблюдавано от ветеринарен лекар.

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или при контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да предизвика кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни.

1. Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

2. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, за да избегнете контакт със съдържанието на продукта, при спазване на всички мерки за безопасност.

3. При възникване на симптоми след контакт с продукта, като сърбеж на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните или очите, както и затруднения в дишането са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измивайте ръцете след прилагане.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1331

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Спринцовка от 5 g

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Multimastit (Мултимастит),
интрамамарна суспензия за лактиращи крави

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка спринцовка от 5 g съдържа:

Активни субстанции:

Procaine penicilin	100 000 IU
Streptomycin sulphate	100 mg
Neomycin sulphate	100 mg
Prednisolone	10 mg

Експципиенти:

Парафин

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 g

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 7 дни.
Мляко: 108 часа.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Multimastit (Мултимастит),
интрамамарна суспензия за лактиращи крави
(penicillin, streptomycin, neomycin, prednisolone)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, Country Down, BT35 6JP,
Northern Ireland

Norbrook Laboratories Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Multimastit (Мултимастит),
интрамамарна суспензия за лактиращи крави
(penicillin, streptomycin, neomycin, prednisolone)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка спринцовка от 5 g съдържа:

Активни субстанции:

Procaine penicilin	100 000 IU
Streptomycin sulphate	100 mg
Neomycin sulphate	100 mg
Prednisolone	10 mg

Ексципиенти:

Парафин

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е предназначен за лечение на остри и субакутни мастити при млекодайни крави, придружени с болки и възпаления, причинени от бактериални инфекции, чувствителни към penicillin, streptomycin и neomycin.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (лактиращи крави).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Съдържанието на една спринцовка трябва да се приложи внимателно във всяка инфектирана четвъртина през млечния канал, веднага след доене – един път дневно в продължение на три последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При всяко прилагане да се вземат асептични мерки.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Млякото да не се консумира по време на лечението.

Животните да не се колят за консумация по време на лечението.

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 108 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

По време на курса на лечение състоянието на третираното животно трябва да бъде наблюдавано от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или при контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да предизвика кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни.

1. Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

2. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, за да избегнете контакт със съдържанието на продукта, при спазване на всички мерки за безопасност.

3. При възникване на симптоми след контакт с продукта, като сърбеж на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните или очите, както и затруднения в дишането са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измивайте ръцете след прилагане.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2019